

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 体内固定用大腿骨髄内釘 33187000
テレスコピック ロッド

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

以下の患者には使用しないこと [整備不良、遷延治癒、癒合不全、又は合併症が起こる可能性がある]

- 骨折の内固定に十分な骨量や骨質が得られない場合
- 活動性の感染症
- 膝の敗血性関節炎
- 金属や異物に対して重篤なアレルギーがある患者

2. 併用医療機器 (「相互作用」の項参照)

- 他社製のインプラント及び材料の異なるインプラントと併用しないこと。

3. 使用方法

- 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品番号、製品名、サイズ等については、包装表示ラベル又は本体の記載を参照すること。



2. 原材料

- ステンレススチール

3. 原理

大腿骨の髄内に挿入し、骨折又は病的状態にある骨の両端を正しい位置に保持する固定器具としての役割を果たす。

【使用目的又は効果】

本品は髄内釘であり、若年層にみられる骨形成不全症にともなう下肢大腿骨の彎曲、骨折時に使用して骨の矯正、骨折予防、骨折時の修復に用いる。

***【使用方法等】**

1. 使用方法

- 本品は未滅菌のため、使用前に必ず滅菌すること。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件:	温度	時間
	115℃	30 分間
	121℃	20 分間
	126℃	15 分間

- 手術法は髄腔内をリーミング後、テレスコピックロッドを挿入して行なう。

〈大腿骨・手術手技〉

● 術前準備

- (1) 患肢のX線写真を用いて最適なロッド長と径を決定する。(使用ロッドは、髄腔最狭部を通過可能な最大径のものを選択する。又、ロッド長は、予想よりも2cm短いものを用意することを推奨する)
- (2) 前後方向と側面像で変形度を確認します。
- (3) 骨切り部位を術前X線写真で確認します。

● 手術体位

- 大転子の展開が可能となるよう、患者を半側臥位にします。

● 切開

- (1) 外側切開にて侵入します。
- (2) 大腿骨側面から外側広筋と中間広筋を翻転します。この時、貫通血管を確認し、止血します。
- (3) 第一骨切り部位は、大転子先端から骨幹部を直接測定して決定し、骨膜下に骨切りをします。この時、骨と骨膜の結合をできるだけ温存するよう、骨膜の切離は最小限度に止めます。
- (4) 骨切りはG i g l i 線鋸あるいは動力式鋸で行います。

● ドリリング

- (1) 高度の変形がある場合には、髄腔が消失している可能性があります。当ロッドシステムには、髄腔を拡大するためのハンドドリルが備えてあります。髄腔が消失している症例では、まず2mmの電動ドリルでドリリングを行い、次いでハンドドリルを使用し髄腔を順次拡大します。
- (2) 適切なハンドドリルを選び、第一骨切り部位から逆行性にドリルを挿入し、ドリルが大転子先端のすぐ内側から出るようにドリリングを行います。使用予定のサイズまでドリリングを行います。
- (3) 次いで、順行性に遠位骨片のドリリングを行います。
- (4) 変形のため、ドリルが皮質骨を突き抜けた場合は、その位置が二回目の骨切り部位となります。
- (5) 他の骨片も順番にドリリングしていきます。最後の骨切り部位は骨片の湾曲や屈曲がなくなり、ロッドを顆間窩から真っ直ぐに挿入できるようになる位置です。

● ロッド挿入

- (1) 各骨片が予定のサイズにドリリングされた後、ロッドを骨内に挿入します。
- (2) オブチュレーター・ピンを最近位骨片の遠位端より逆行性に臀部に突き出し、これをガイドとしてスリーブを大転子部から順行性に骨内に挿入します。次いで、メスを用いて大転子上の適切な場所にTピースの形状を作り、ロケーターでTピースを90°回転しアンカーします。
- (3) 最遠位端骨片への挿入は、内側傍膝蓋骨侵入で膝関節を展開し、膝蓋骨を外側に翻転、顆間窩を露出し、オブチュレーター・ピンを顆間窩下部の関節面から刺入し、髄腔内を通過させます。次いで、イメージ下でオブチュレーター・ピンとスリーブを合わせます。
- (4) 顆間窩部での関節軟骨をメスでTピースの形状に形成し、オブチュレーター・ピンのTピースが軟骨下に位置するようロケーターを用いてTピースを90°回転させ軟骨下に陥入させます。
- (5) 骨膜を縫合します。

*** 2. 使用方法等に関連する使用上の注意**

- 本品の使用に際しては専用の手術器械を使用すること。
- 大腿骨顆部のドリリングは、Tピースのアンカリング不良の原因となるため、顆部にはドリルを使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 創の閉鎖と後治療
 - (1) 手術創は、吸引ドレーンを留置した後、吸収性の縫合糸で縫合すること。
 - (2) 患児の年齢あるいは骨癒合の具合によるが、術後6週間まで手術側をギプスで固定すること。
 - (3) 術後、患者に対して遵守しなければならない行為、インプラント折損の危険性等、術後療法での注意点を十分指導すること。(術後、骨癒合前に過負荷を与えると、インプラントの折損等が起こり、不具合発現の危険性が高まるおそれがあるため。)
 - (4) 術後の全荷重免荷は骨折部位の骨質・骨量等を考慮しながら、判断を行うこと。

****【使用上の注意】**

- ** 1. 重要な基本的注意**
- 術後療法で患者の協力が得られるか否かという点を含め慎重に患者選択を行わなければならない。
 - インプラントの選択にあたっては、症例ごとに慎重に行うこと。
- ** ●** 本品については、MR（磁気共鳴）環境における安全性・適合性の評価は実施されていない。MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査において、温度上昇、マイグレーションやアーチファクトが発生する場合がある。

- 2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）**
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製 インプラント	製品仕様の相違により、不安定な骨折部内固定のおそれがある。	規格の異なるインプラントの組合せが、不安定な骨折部内固定を導く。
材質の異なる インプラント	腐食による不具合により危険性が高まるおそれがある。	異種の金属が相互に触れ合うと、ガルバニア電流が発生し、腐食が促進される。

- 3. 不具合・有害事象**

以下の不具合・事象を認めた場合、直ちに適切な処置を行うこと。

＜その他の不具合＞

- インプラントの移動、ルースニング及び破損

＜その他の有害事象＞

- 遷延治癒または癒合不全（偽関節）
- 初期または二次的感染症
- 静脈血栓症、肺脂肪塞栓症及び心停止
- 神経損傷、血管損傷、血腫
- インプラント材質に対するアレルギー反応
- 関節痛及び関節可動域の減退

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

**** 問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743**

製造元：ビー・ブラウンメディカル社、イギリス

B.Braun Medical Ltd.